

FINANCEMENTS INNOVANTS POUR LES MALADIES TROPICALES NÉGLIGÉES

DOCUMENT DE TRAVAIL

2023

GLOBAL
INSTITUTE FOR
~~DISEASE~~
ELIMINATION

RÉSUMÉ

Bien que les maladies tropicales négligées (MTN) touchent près de deux milliards de personnes, principalement dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, peu de nouveaux traitements innovants sont déployés et disponibles. Pour ce qui est des tests de diagnostic, la situation est tout aussi préoccupante. Sur les 20 MTN recensées par l'Organisation mondiale de la Santé, il n'existe pas de tests pour six d'entre elles, et pour les autres, les tests ne sont pas adaptés ou ne sont pas accessibles là où ils sont nécessaires.

Saisissant l'occasion créée par la pandémie de COVID-19 d'examiner de nouvelles façons de financer les initiatives de santé et les programmes de lutte contre les maladies, GLIDE, avec le soutien de McKinsey Consulting, a mis en place un groupe de travail sur les financements innovants (FI). Ce groupe a coordonné et dirigé un exercice technique de six mois avec un petit groupe de 20 organisations, composé de représentants de sociétés pharmaceutiques traditionnelles, d'organisations non gouvernementales (ONG), de partenariats de développement de produits (PDP) et de la société civile. Cet exercice avait pour objectif de condenser les données existantes, de galvaniser les discussions intersectorielles et de faire entendre les voix de dirigeants résolus à trouver des solutions de FI aux MTN. Les résultats de cet exercice sont quatre mécanismes de financement classés par ordre de priorité : i. les échanges de créances, ii. le financement par étape pour les diagnostics des MTN, iii. les obligations à impact sur le développement, et iv. les achats groupés (pour façonner le marché). Il est proposé que ces mécanismes fassent l'objet d'un examen plus approfondi avec une communauté de parties prenantes plus large afin de comprendre la viabilité de leur application à des maladies spécifiques, à des instruments et à des contextes nationaux ou régionaux.

Ce document présente chaque instrument ainsi que la recherche et les premiers concepts des groupes de travail techniques sur la façon dont ils peuvent être appliqués en tant que mécanismes de financement pour les MTN. Bien que ce travail reflète une certaine consultation de l'industrie, des représentants des ministères de la santé des pays endémiques et des ONG, l'objectif de ce travail préliminaire est de fournir un point de départ pour passer des concepts à la définition d'une solution. Ce document vise à faciliter la participation d'autres parties prenantes et à orienter les engagements en vue d'élaborer, de tester et de mettre en œuvre un nouvel instrument pour réduire la morbidité et la mortalité liées aux MTN dans les communautés touchées.

Ce document de travail veut inciter de nouvelles parties prenantes potentielles à s'engager en faveur de l'élimination des MTN dans le monde. GLIDE et ses partenaires reconnaissent qu'un seul instrument ne pourra pas combler toutes les lacunes. Nous avons identifié plusieurs domaines prometteurs pour des financements innovants, mais il y en a beaucoup d'autres et il est possible d'utiliser les instruments du Cadre intégré conjointement pour obtenir un impact accru. Au-delà de ce document, GLIDE organisera plusieurs tables rondes, en collaboration avec des partenaires, pour trouver des solutions à certaines questions grâce aux contributions des pays endémiques, des sociétés civiles touchées, des ONG, des partenaires de développement et du secteur privé, ainsi que des bailleurs et des investisseurs potentiels.

On peut et on doit faire plus pour éliminer les MTN. Il ne suffit pas de continuer à faire la même chose : des solutions financières innovantes pourraient avoir un impact transformateur. Pour éradiquer les MTN, il est nécessaire d'investir davantage et de disposer de meilleurs outils pour localiser, tester et traiter les patients restants, qui appartiennent souvent à des groupes de patients plus isolés, plus difficiles à localiser ou plus vulnérables.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	02
<hr/>	
CONTEXTE	04
OBJECTIF DE CE DOCUMENT	07
<hr/>	
QUELS SONT LES MÉCANISMES DE FINANCEMENT INNOVANT POUR LES MTN ?	08
LES AVANTAGES POTENTIELS CONSIDÉRABLES DU FINANCEMENT INNOVANT	09
DONNER LA PRIORITÉ AUX SOLUTIONS DE FINANCEMENT INNOVANT	11
<hr/>	
ANALYSES APPROFONDIES - CES MÉCANISMES PROPOSÉS PEUVENT-ILS ÊTRE APPLIQUÉS AUX MTN ?	13
ÉCHANGES DE CRÉANCES	14
Vue d'ensemble	14
Risques abordés	14
FINANCEMENT PAR ÉTAPES	15
Vue d'ensemble	15
Risques abordés	16
OBLIGATIONS À IMPACT SUR LE DÉVELOPPEMENT	17
Vue d'ensemble	17
Risques abordés	18
ACHATS GROUPÉS	19
Vue d'ensemble	19
Risques abordés	20
<hr/>	
CONCLUSION	23
<hr/>	
ANNEXE A : LISTE DES MEMBRES DU GROUPE CENTRAL ET DES ORGANISATIONS	24

CONTEXTE

Les médicaments et les progrès en matière de diagnostic comptent parmi les réalisations les plus impressionnantes de la science et du développement économique, car ils nous permettent d'identifier, de classer et de traiter de nombreuses maladies auparavant incurables et invalidantes. Et pourtant, 85 % de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments nécessaires, et encore moins à de nouveaux diagnostics et traitements améliorés.¹ Même lorsqu'ils sont disponibles et abordables, la pérennité des interventions de lutte contre les MTN reste une préoccupation majeure.

Bien qu'elles touchent près de deux milliards de personnes, principalement dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI), la disponibilité et le déploiement de nouveaux traitements innovants pour les MTN sont rares. Pour ce qui est des tests de diagnostic, la situation est tout aussi préoccupante. Sur les 20 MTN identifiées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), il n'existe pas de tests de diagnostic pour six d'entre elles et, pour les autres, les tests ne sont pas adaptés ou ne sont pas accessibles là où ils sont nécessaires.

En 2021, le financement mondial de la recherche fondamentale et du développement de médicaments a approché les 200 milliards USD², consacrés à la recherche de traitements nouveaux et efficaces pour les maladies qui touchent les populations du monde entier. Pourtant, seulement 2 % de ce montant ont été consacrés au financement de la recherche et du développement (R&D) sur les maladies tropicales négligées. En fait, le financement des MTN a chuté de 4 % en 2020 par rapport à 2019, réduisant la part déjà minime³. L'absence de rémunération financière pour les dépenses de R&D se traduit par un ralentissement de l'innovation et décourage la recherche de nouvelles solutions pour prévenir, diagnostiquer et traiter les MTN - ce qui a entraîné une disparité choquante dans l'accès à des traitements efficaces, avec seulement 10 nouveaux médicaments développés au cours de la dernière décennie pour lutter contre des maladies qui touchent 2,5 milliards de personnes. La recherche et le développement en cours sur les MTN sont décousus et se caractérisent par un faible retour sur investissement, un manque de données démographiques et des mécanismes de projection inadéquats, ce qui a conduit à de faibles niveaux d'investissements supplémentaires. L'accent mis sur les MTN a été encore réduit par le lourd fardeau que la réponse à la pandémie de COVID-19 a fait peser sur la prestation des services de santé.

Dans les pays à revenu élevé, les bénéfices financiers escomptés pendant la période de protection sous brevet justifient le risque d'investissement et garantissent la poursuite des investissements dans la R&D de nouveaux produits. En l'absence de ces retours sur investissement, les fabricants refusent de donner la priorité au développement de produits non rentables, et la communauté mondiale de la santé a du mal à trouver les investissements nécessaires. Même pour les maladies pour lesquelles un retour sur investissement positif est possible, le travail supplémentaire pour l'approbation et les complexités liées au traitement d'un marché très fragmenté dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) expliquent qu'il y ait peu d'incitation à innover et à desservir ces marchés.

¹ Sachiko Ozawa, Raja Shankar, Christine Leopold, Samuel Orubu, Access to medicines through health systems in low- and middle-income countries, Health Policy and Planning, Volume 34, Issue Supplement_3, December 2019, Pages iii1-iii3, <https://doi.org/10.1093/heapol/czz119>.

² Evaluer Pharma (2021) Aperçu mondial 2021, perspectives jusqu'en 2026. London: Evaluate Ltd., p 23. Disponible à l'adresse suivante https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/WorldPreviewReport_Final_2021.pdf

³ Policy Cures Research G-FINDER Report. Neglected Disease Research and Development: New Perspectives. https://policy-cures-website-assets.s3.ap-southeast-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2022/01/27175130/G-FINDER-2021_ND_Executive-Summary.pdf

Dans le cas particulier des MTN, le don de médicaments reste la principale stratégie de santé publique : douze des vingt maladies tropicales négligées bénéficient d'un programme de don de médicaments. Les programmes de dons dépendent toutefois de la générosité de quelques partenaires de l'industrie et ces programmes sont limités.

Malgré cette importante philanthropie, de graves problèmes subsistent :

- L'accès aux médicaments donnés dépend de l'ampleur du programme de don, plutôt que de la charge de morbidité et des besoins des patients ;
- Un programme de don en cours peut être perçu comme un frein au développement de thérapies nouvelles ou alternatives ;
- La dépendance à l'égard des dons des sociétés pharmaceutiques présente un risque pour la disponibilité des traitements en cas d'interruption d'un programme ;
- La réduction potentielle de l'appétit des pays ou des donateurs à payer pour un nouveau produit en remplacement d'un produit déjà fourni gratuitement, même si le nouveau produit est supérieur, est supprimée ;
- Il existe des lacunes dans le traitement de certains segments de la population en raison d'une disponibilité insuffisante de traitements ;
- Les mécanismes parallèles de financement de la santé et d'approvisionnement créés pour les programmes de lutte contre les maladies financés par des dons ne sont pas intégrés dans les mécanismes nationaux généraux.

Le modèle de financement actuel des MTN affaiblit l'appropriation et l'adhésion des pays, décourage les investissements et les innovations et impose des attentes potentiellement infinies (et irréalistes) à certains acteurs de l'industrie pharmaceutique. Nous décrivons plus en détail les pressions spécifiques des parties prenantes qui soulignent le défi que représente le financement des MTN dans l'encadré 1.

Pour lutter contre ces problèmes, le financement de la recherche, du développement des produits, de l'assurance qualité et de la distribution de l'offre est nécessaire, en plus des investissements constants des gouvernements et des dons de l'industrie. Des maladies traitables restent mal soignées, les pénuries de médicaments essentiels sont de plus en plus fréquentes à l'échelle mondiale, le manque de tests entraîne l'administration inefficace et non économique (de masse) de médicaments, et les systèmes de santé sont surchargés. Le statu quo est inadéquat et l'innovation financière est nécessaire pour développer de nouveaux traitements et diagnostics et pour distribuer les produits existants.

ENCADRÉ 1.

PRESSIONS DES PARTIES PRENANTES DANS L'ÉCOSYSTÈME ACTUEL DE FINANCEMENT DES MTN

PERSONNES TOUCHÉES :

Les MTN touchent de manière disproportionnée les communautés pauvres et marginalisées. De nombreuses MTN provoquent des déformations qui peuvent entraîner une stigmatisation sociale, une réduction de la mobilité et une diminution de la qualité de vie. De nombreuses personnes à risque n'ont pas accès à un diagnostic de qualité ou à un traitement préventif. En outre, les quelques traitements disponibles ne sont pas tous inclus dans les programmes de don de médicaments. Ces traitements sont généralement inabordables et inadaptés aux environnements défavorisés, en particulier pour les sous-groupes tels que les enfants et les femmes enceintes.

PAYS ENDÉMIQUES :

Bien que les pays endémiques pour les MTN aient augmenté leur niveau de financement national au cours de la dernière décennie, un nombre important de ressources provient d'entités externes (par exemple, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme), les pays à revenu élevé, programmes de dons de médicaments, les organisations multilatérales). En outre, peu de recherches scientifiques émanent des pays où la maladie est endémique, ce qui peut entraver l'assimilation rapide des nouvelles découvertes et technologies et conduire à une mauvaise adéquation entre les besoins de la communauté et les réalités contextuelles. En outre, l'insuffisance des fonds alloués aux pays endémiques a entravé la mesure de la charge de morbidité et la planification de programmes plus importants.

PROGRAMMES DE DONS DE MÉDICAMENTS PHARMACEUTIQUES :

Au cours des 30 dernières années, les entreprises pharmaceutiques ont mis en place des programmes visant à faire don de 17 médicaments différents pour la prévention et le traitement des MTN. Cela comprend la fabrication de milliards de tablettes et de solutions, ainsi que la subvention des activités de la chaîne d'approvisionnement. Bien que certaines entreprises se soient engagées à poursuivre ces programmes de dons jusqu'à l'élimination de la MTN ciblée, dans le contexte économique actuel, ces engagements risquent d'être mis à rude épreuve ou de ne plus être fiables.

ENTITÉS DE DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS ET FABRICANTS :

Le manque de financement pour la R&D sur les MTN a entaché le développement des outils nécessaires pour prévenir et lutter contre ces maladies qui touchent 20 % des personnes les plus démunies dans les pays les moins développés économiquement. En outre, le paysage des MTN n'attire que rarement les investissements privés dans la recherche pharmaceutique et le financement d'autres entités du secteur privé. En ce qui concerne les diagnostics, la situation en matière de R&D est encore plus limitée : seuls cinq partenaires industriels ont bénéficié de 65 % des financements au cours de la dernière décennie. Cette réalité a conduit à un accès insuffisant et inéquitable à des traitements et des diagnostics efficaces.

OBJECTIF DE CE DOCUMENT

Bien qu'il existe plusieurs activités visant à comprendre les risques et les opportunités liés aux solutions de financement pour les MTN - notamment la série de dialogues mondiaux de Uniting Efforts for Innovation, Access and Delivery qui a débuté en 2019⁴ et les travaux de Results for Development sur le financement et l'approvisionnement durable en médicaments contre les MTN en 2021-, le discours mondial post-COVID-19 et les initiatives visant à renforcer les systèmes sanitaires et à atteindre le dernier kilomètre ont relancé l'élan pour développer des solutions de financement dans l'espace sanitaire.

En ce qui concerne les MTN, il est nécessaire de consacrer beaucoup plus d'efforts à la mise en place de nouveaux systèmes de financement pour la recherche et le développement, et de réduire la dépendance à l'égard de la philanthropie pour financer la fourniture des médicaments existants, afin de franchir une étape importante vers l'équité en matière de santé. Comme décrit ci-dessus, le système actuel fournit une mosaïque de solutions et n'offre pas d'alternative systémique durable. Les parties prenantes de l'espace des MTN peuvent s'inspirer de plusieurs initiatives de financement mondiales qui ont catalysé le financement externe dans des domaines cibles, par ex, le *Outcomes Fund for Fevers (OFF)* lancé en 2022 par la *Health Finance Coalition*⁵, pour combler les lacunes et de mobiliser des fonds là où ils sont le plus nécessaires.

La pandémie de COVID-19 ayant donné l'occasion d'examiner de nouvelles méthodes de financement des initiatives de santé et des programmes de lutte contre les maladies, le GLIDE a mis en place un groupe de travail sur les financements innovants contre les MTN (FI-MTN) afin de coordonner et de diriger un exercice technique de six mois avec un petit groupe central de 20 organisations, comprenant des représentants d'entreprises pharmaceutiques traditionnelles, d'organisations non gouvernementales (ONG), de partenariats de développement de produits (PDP) et de la société civile (voir l'annexe A pour la liste des membres). Cet exercice avait pour objectif de condenser les données existantes, de galvaniser les discussions intersectorielles et de faire entendre les voix de dirigeants résolus à trouver des solutions de FI aux MTN. Comme il était essentiel de s'assurer que ce travail reposait sur une base solide d'expertise, le GLIDE a fait appel à McKinsey and Partners pour les activités de recherche et d'analyse. Les résultats de cet exercice sont quatre mécanismes de financement prioritaires, i. les échanges de créances, ii. les financements par étapes de prix pour les diagnostics des MTN, iii. les contrats à impact sur le développement, et iv. les achats groupés (pour façonner du marché). Il est proposé de les examiner plus en détail avec une communauté de parties prenantes plus large afin de comprendre la viabilité de leur application à des maladies, des instruments et des contextes nationaux ou régionaux spécifiques.

Ce document présente chaque instrument ainsi que la recherche et les premiers concepts des groupes de travail techniques sur la façon dont ils peuvent être appliqués en tant que mécanismes de financement pour les MTN. Bien que ce travail reflète une certaine consultation de l'industrie, des représentants des ministères de la santé des pays endémiques et des ONG, l'objectif de ce travail préliminaire est de fournir un point de départ et d'aller au-delà de la discussion sur les concepts. Ce document vise à faciliter la participation d'autres parties prenantes et à orienter les engagements en vue d'élaborer, de tester et de mettre en œuvre un nouvel instrument destiné à réduire la morbidité et la mortalité liées aux maladies tropicales négligées au sein des communautés touchées.

⁴ <https://www.unitingeffort sforhealth.org>

⁵ <https://healthfinancecoalition.org/#about>

QUELS SONT LES MÉCANISMES DE FINANCEMENT INNOVANTS POUR LES MTN ?

Bien que les programmes nationaux de lutte contre les MTN dans les pays endémiques aient engagé des investissements considérables et fait preuve de leadership, les MTN restent largement sous-financées et dépendent fortement du financement des donateurs externes. Le passage d'un financement traditionnel basé sur l'aide publique au développement (APD) à un financement plus innovant a contribué à mobiliser d'importantes voies de financement supplémentaires dans le domaine de la santé mondiale.

En recourant à différents instruments - échanges de créances, financements par étapes, pour encourager la R&D, obligations spécialisées combinant des capitaux provenant d'investisseurs publics et privés, et mécanismes basés sur des plateformes d'achat groupé pour mieux tirer parti du financement des donateurs et des fondations philanthropiques - la communauté mondiale de la santé a effectivement débloqué des ressources et permis aux personnes souffrant du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et de la polio d'en tirer d'énormes avantages. De même, certaines approches financières innovantes pourraient être utiles pour la lutte contre les MTN en apportant des capitaux en complément aux financements existants ou en déployant des capitaux présentant une meilleure répartition du risque.

Malgré ces progrès, la mobilisation de ressources dans le domaine des MTN reste difficile. Le financement total de la lutte contre les MTN à l'OMS en 2020 s'élevait à 323 millions USD, en baisse par rapport à 2019. Le financement dans le domaine des MTN continue de dépendre largement des sources de financement « traditionnelles », notamment le financement bilatéral, les subventions philanthropiques et les dons en nature⁶. Les dons de médicaments constituent la contribution en nature la plus importante, leur valeur financière dépassant chaque année de trois à quatre fois le financement total contre les MTN.

Environ deux tiers de l'ensemble du financement des MTN proviennent de donateurs internationaux. Les gouvernements des États-Unis et du Royaume-Uni ont traditionnellement contribué environ 80 % des dons bilatéraux.⁷ Toutefois, le financement est devenu de plus en plus difficile à prévoir. L'impact de la COVID-19 et l'instabilité politique mondiale modifient considérablement l'aide au développement outre-mer en termes de quantité, de lieu et de mode d'attribution. Le financement de la part de canaux privés et de banques internationales de développement pourrait permettre l'augmentation des dépenses nationales, d'autant plus que certaines MTN ne nécessiteront qu'une campagne à court terme pouvant mener à l'éradication, dont on peut attendre des retombées économiques significatives à long terme.

Les ressources disponibles privilégient les secteurs en amont de la chaîne de valeur où les coûts d'investissement sont élevés, par exemple, environ 50 % du financement international contre les MTN sont consacrés à la recherche et au développement. En revanche, les domaines en aval de la chaîne de valeur, tels que les mécanismes permettant d'améliorer l'accès et la fourniture de nouveaux outils - pour lesquels le potentiel de retour sur investissement peut être plus élevé - sont moins prioritaires.⁸ En outre, des observations préliminaires indiquent que le financement contre les MTN se concentre davantage sur quelques maladies spécifiques (par ex, polio, kinétoplastides, maladies à forte charge de morbidité)⁹

⁶40% et 35% de l'ensemble des financements internationaux, respectivement

⁷ Recherche de McKinsey & Company

⁸ Recherche de McKinsey & Company

⁹ Recherche de McKinsey & Company

AVANTAGES POTENTIELS IMPORTANTS DES FINANCEMENTS INNOVANTS

Des mécanismes de financement innovants sont à l'étude pour atteindre deux objectifs : pour améliorer l'accès aux diagnostics et aux médicaments existants qui sont limités par la portée et/ou la durée des dons, et pour promouvoir de nouveaux médicaments et diagnostics grâce à un financement qui reflète mieux les risques et l'impact de l'innovation sur la santé publique.

Plus précisément, les mécanismes de financement innovants ont le potentiel de stimuler l'écosystème des MTN par plusieurs moyens. Ils pourraient :

- Offrir des voies de financement supplémentaires en tant que sources de capital complémentaires au financement traditionnel du développement en faisant appel à toute une série de bailleurs de fonds non traditionnels, afin d'éviter que la participation au financement ne soit réservée à un petit cercle ;
- Débloquer la recherche et le développement en réduisant le risque des investissements par la répartition des risques entre différents types d'instruments de financement ou de bailleurs de fonds dont les attentes en matière de rendement sont souvent inférieures à celles du marché ou nulles ;
- Améliorer l'efficacité des flux financiers en réduisant les coûts de transaction et les délais et/ou les coûts de mise en œuvre, en consolidant les investissements d'une multitude d'acteurs ;
- Rendre les flux financiers plus efficaces et axés sur les résultats, en liant explicitement les flux de financement à des performances mesurables sur le terrain ;
- Permettre une évaluation indépendante des résultats (financiers) et de l'impact sans dilution potentielle dans le contexte d'un portefeuille d'investissement plus large à haut risque et à haut rendement.

D'une manière générale, le terme « financements innovants » englobe une série de mécanismes dont les attentes en matière de retour sur investissement diffèrent, allant de l'obtention d'un impact en tant que facteur déterminant de la réussite sans espoir de recouvrement des coûts à l'anticipation d'un retour financier, au-delà du recouvrement des coûts. Compte tenu de la concurrence qui règne dans le domaine de la levée de ressources après la pandémie, l'un des principaux avantages est que les instruments de financement innovant (FI) peuvent permettre aux bailleurs de fonds publics, privés et philanthropiques d'effectuer des transactions dans un paysage de capitaux de plus en plus diversifié. Voir la figure 1.

L'ÉCOSYSTÈME DES PARTIES PRENANTES DANS LE PAYSAGE DE CAPITAUX

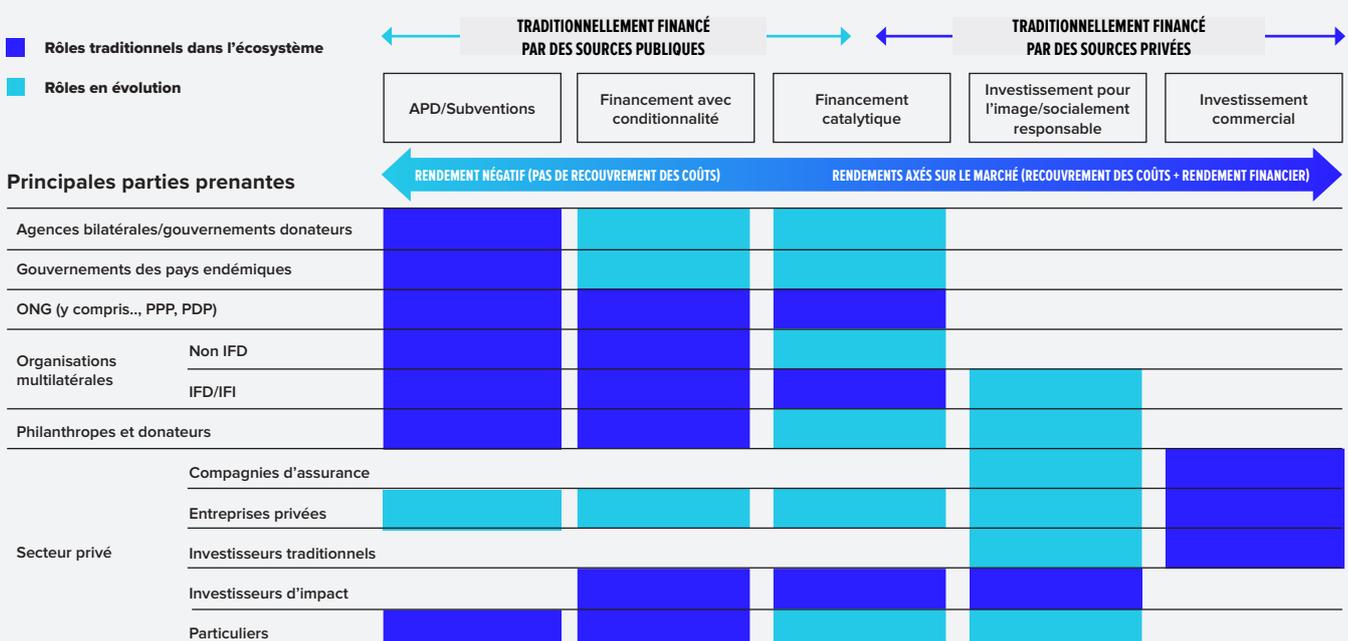


Figure 1 : l'écosystème des parties prenantes dans le paysage de capitaux

Les bailleurs de fonds innovants ont une propension au risque différente de celle des bailleurs de fonds traditionnels et cherchent à couvrir différents types de risques, notamment les risques spécifiques au marché et au contexte et les risques financiers généraux. Ces risques peuvent concerner des domaines spécifiques ou multiples de la chaîne de valeur relative aux MTN et peuvent être couverts par un ensemble adapté d'instruments de financement. Voir la figure 2.

RISQUES LIÉS AU MARCHÉ ET AU CONTEXTE

■ Priorité à la réduction des risques au moyen d'instruments financiers



RISQUES FINANCIERS GÉNÉRAUX



Figure 2 : Risques liés au marché et au contexte

Si ces mécanismes se sont avérés efficaces pour mobiliser des financements innovants dans le domaine de la santé mondiale au sens large, ils ne sont pas tous directement transférables à l'espace des MTN et il faut prendre plusieurs facteurs en compte :

- Quelle composante de la chaîne de valeur le mécanisme de financement innovant est-il le mieux placé pour cibler ? Les instruments sont-ils bien adaptés aux spécificités de la lutte contre les MTN ?
- Quels risques ce mécanisme de financement permet-il de traiter et pour qui (par ex, coûts d'investissement élevés pour la R&D, risque réglementaire, incertitude de demande) ?
- Quel est le problème de financement fondamental à résoudre ? Le mécanisme est-il le mieux adapté pour permettre un financement plus efficace (par ex, l'amélioration des incitations) ou pourrait-il également attirer un plus grand nombre de financements (par ex, à partir de sources existantes ou nouvelles) ?
- Comment ce mécanisme s'articulerait-il avec l'écosystème existant ? Qui sont les principales parties prenantes et quels sont leurs objectifs ? Comment l'instrument mobilisera-t-il de nouveaux financements et comment s'articulera-t-il avec les flux de financement existants ?
- Quelles sont les MTN ciblées et existe-t-il des synergies avec d'autres MTN ou maladies ? Quel est le niveau de financement nécessaire ? Les flux de financement seraient-ils réellement additionnels, durables et prévisibles ?

DONNER LA PRIORITÉ AUX SOLUTIONS DE FINANCEMENT INNOVANT

Compte tenu de ces dimensions, le financement innovant présente un bon potentiel pour débloquer des solutions et combler des lacunes tout au long de la chaîne de valeur. Lors d'un atelier hybride tenu à Berlin en octobre 2022, le groupe central de FI-MTN s'est mis d'accord sur un ensemble de lacunes prioritaires le long de la chaîne de valeur des MTN sur lesquelles se concentrer, avec un consensus sur le fait qu'assurer un accès durable aux produits existants et renforcer l'intégration multisectorielle sont les priorités « incontournables ».

Le groupe a identifié des mécanismes potentiels pour faciliter ce processus - notamment les plateformes d'achat groupé, les garanties de volume, la centralisation de la demande et d'autres instruments - comme ayant le potentiel le plus convaincant pour les solutions de FI-MTN.

Compte tenu de la diversité et de la complexité du domaine des MTN et des ressources financières limitées, il est important d'analyser la portée et l'applicabilité optimales du ou des mécanismes pour des maladies et des zones géographiques spécifiques. L'objectif était donc de donner la priorité aux instruments présentant le profil le plus attrayant en termes d'impact et/ou de facilité de mise en œuvre. Le groupe central de FI-MTN a entrepris une analyse approfondie des instruments prioritaires afin de comprendre la portée potentielle des interventions. Suite à la recherche documentaire et à des discussions itératives entre les collaborateurs, un atelier a établi un ordre de priorité général pour les solutions de FI potentielles dans le but de combler les principales lacunes en matière de MTN. Pour chaque lacune, une gamme de mécanismes de financement innovants pourrait être adaptée aux besoins et aux zones géographiques spécifiques. Les mécanismes de FI sont eux-mêmes flexibles en termes de cible et pourraient être développés pour des objectifs spécifiques de recherche et développement ou de mise en œuvre.

Comme point de départ, le groupe central de FI-MTN a identifié les lacunes prioritaires et exploré les instruments financiers innovants potentiels. Voir la figure 3.

Pour être considérés comme innovants, les mécanismes de financement devaient suivre certains principes. Ils devaient être :

- **Catalytiques** : mobiliser des fonds importants pour l'écosystème des MTN ;
- **Additionnels** : ne pas remplacer les flux de financement existants ;
- **Complémentaires** : ne pas accroître de manière substantielle la complexité de l'écosystème financier existant ;
- **Durables** : contribuer à la viabilité financière à long terme de l'écosystème.

LES LACUNES PRIORITAIRES IDENTIFIÉES ET CONVENUES PAR LE GROUPE CENTRAL	PRIORITÉ QUI POURRAIT ÊTRE ABORDÉE AVEC LES FI	POTENTIEL SI LES INSTRUMENTS PERMETTENT DE COMBLER LES LACUNES (analyse poussée à venir)
1. DIAGNOSTICS Accroître le financement, en priorité pour la R&D et la capacité de diagnostic	<ul style="list-style-type: none"> ● Financement catalytique initial avec ou sans paiements par étapes- priorité : R&D en matière de diagnostic précoce 	<ul style="list-style-type: none"> ● Crédits d'impôt ● Prix de récompense final ou par étapes ● Achats groupés
2. RECHERCHE SUR LES TECHNOLOGIES D'INTERVENTION EFFICACES Renforcer le financement et les incitations à la R&D d'interventions hors diagnostic	<ul style="list-style-type: none"> ● Soutien catalytique pour faire avancer les produits jusqu'aux derniers stades de développement 	<ul style="list-style-type: none"> ● Crédits d'impôt ● Modèles de dissociation/abonnement ● Quantités garanties ● Accords d'écoulement (AMC ou APC) ● Bons d'examen prioritaire
3. ACCÈS ET LOGISTIQUE Assurer un accès durable aux produits existants	<ul style="list-style-type: none"> ● Mécanismes visant à réduire les prix/coûts de transaction liés à l'achat de médicaments, d'exams et de diagnostics et à diminuer le coût du traitement au niveau du « dernier kilomètre » 	<ul style="list-style-type: none"> ● Marchés publics groupés (avec co-financement potentiel) ● Quantités garanties ● Modèles d'assurance ● Bons de transport
4. PLAIDOYER ET FINANCEMENT Renforcer le financement national et le plaidoyer fondé sur des données probantes	<ul style="list-style-type: none"> ● Augmentation/incitation du financement national, spécifique aux MTN ● Soutien catalytique pour développer les interventions dans le pays ● Mécanismes de renforcement des systèmes et infrastructures sanitaires 	<ul style="list-style-type: none"> ● Rachat de dette/échange de créances/conversion de prêt ● Obligations à impact sur le développement ● Fonds de contrepartie ● Contributions volontaires/financement par le financement participatif (crowdfunding)/envois de fonds de travailleurs à l'étranger/dons d'entreprises
5. COLLABORATION ET ACTION MULTISECTORIELLE Renforcer la collaboration et l'action/intégration multisectorielle	<i>Les mécanismes de FI ne s'appliquent qu'à une seule cible, mais il existe un potentiel d'interventions intersectorielles/collaboratives ciblant les lacunes 1 à 4, par exemple les obligations à impact de développement pour des résultats en matière de santé et d'éducation</i>	

Figure 3 : Instruments potentiels de FI pour combler les lacunes des MTN

Les instruments ont été classés par ordre de priorité en fonction de leur impact et de leur facilité de mise en œuvre, et répartis en quadrants (voir figure 4). Quatre instruments prometteurs ont été sélectionnés pour une analyse approfondie : les contrats à impact sur le développement, les achats groupés, les échanges de créances et les financements par étapes.

HIÉRARCHISATION GÉNÉRALE DES SOLUTIONS INNOVANTES POTENTIELLES POUR COMBLER LES LACUNES DES MTN

L'ordre de priorité ne tient pas compte de l'impact potentiel sur les résultats en matière de santé, étant donné qu'il dépend fortement du champ d'application (y compris maladies/produits/géographies couverts)

- La complexité dépend en grande partie du niveau d'engagement politique requis
- La complexité est largement due à la complexité de la structure de l'instrument
- ↔ Mécanisme flexible en termes d'objectif (par exemple, R&D ou mise en œuvre)
- Analyses approfondies illustratives à venir

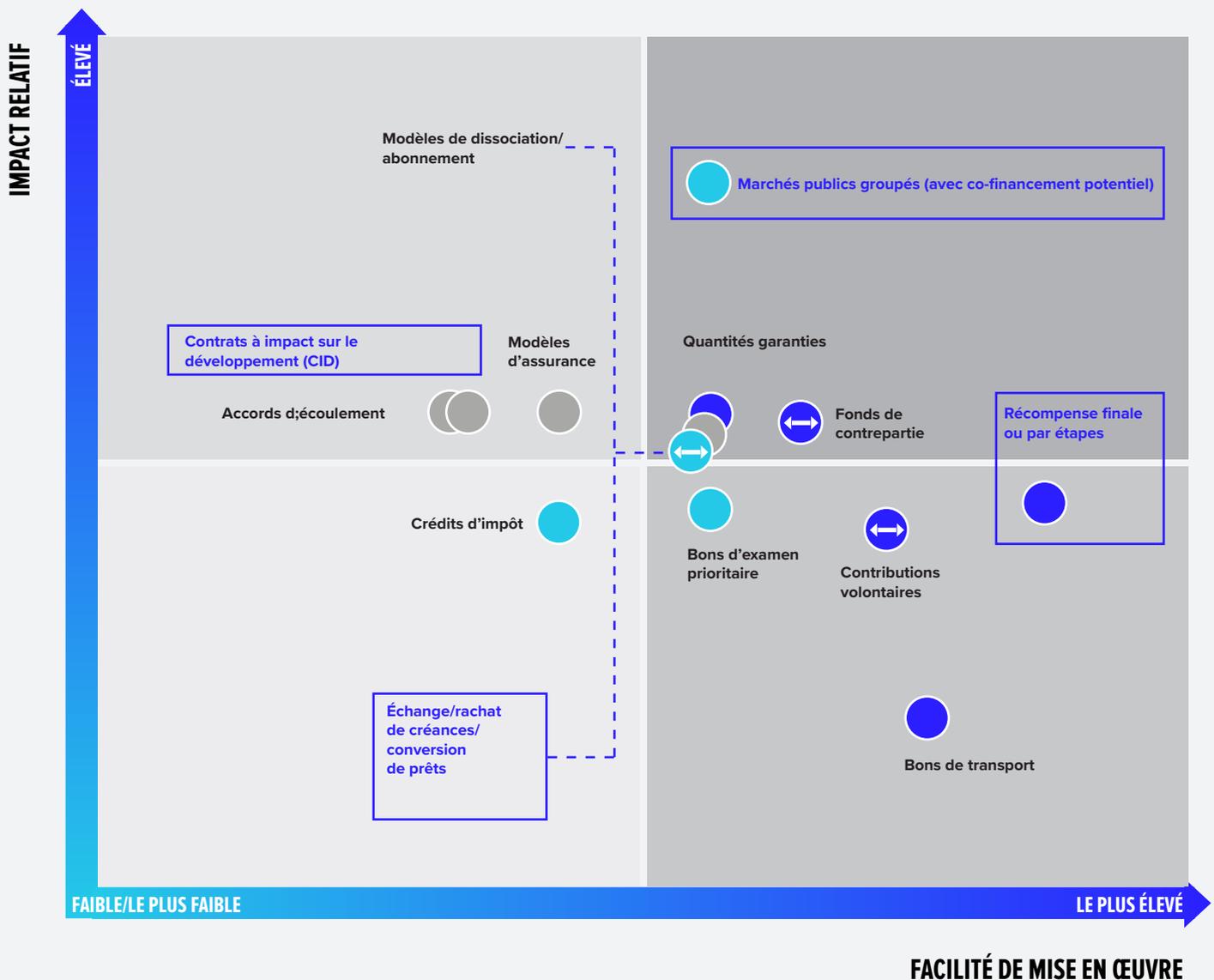
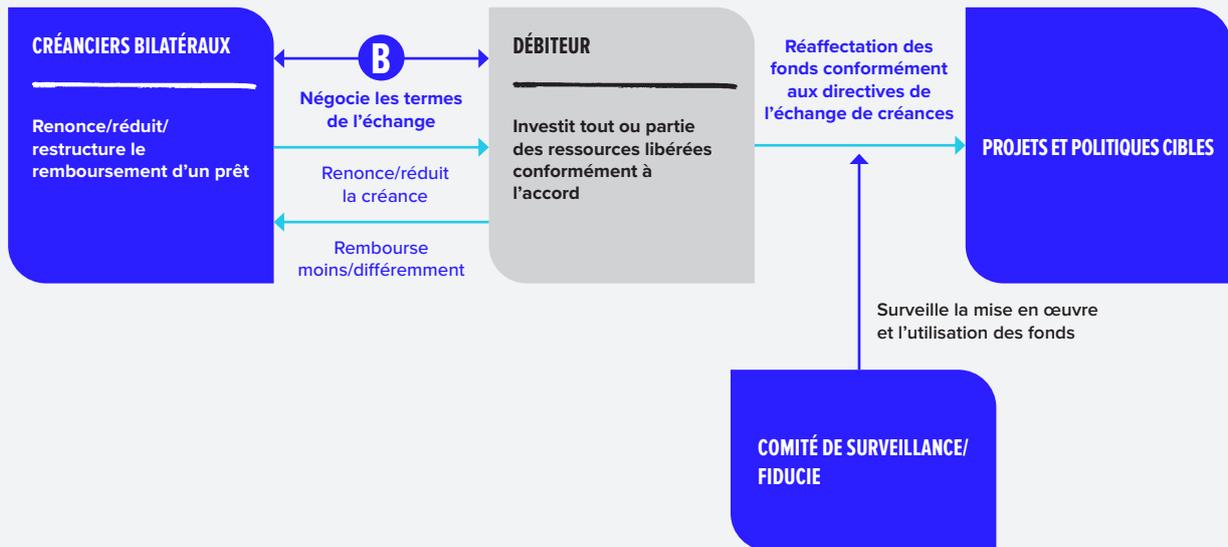


Figure 4 : Hiérarchisation générale des solutions innovantes potentielles pour combler les lacunes des MTN

ANALYSES APPROFONDIES - CES MÉCANISMES PROPOSÉS DE FINANCEMENT INNOVANT PEUVENT-ILS ÊTRE APPLIQUÉS AUX MTN ?

ARCHITECTURE

A ÉCHANGE BILATÉRAL



A ÉCHANGE BILATÉRAL AVEC UN ORGANISME TIERS CHARGÉ DE LA MISE EN ŒUVRE

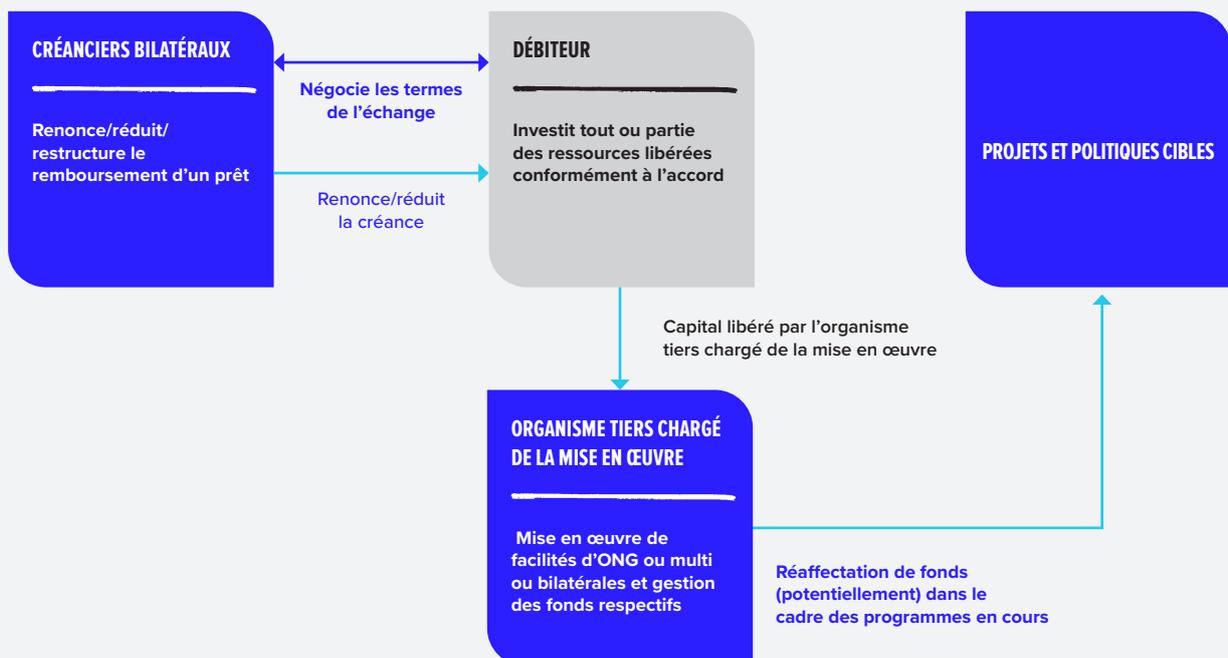


Figure 5 : Architecture de financement des obligations à impact sur le développement

ÉCHANGES DE CRÉANCES

Vue d'ensemble

Les échanges de créances font référence à une transaction dans laquelle la dette d'un pays est remplacée par un nouvel instrument ou engagement financier qui permet à la fois de soulager financièrement le débiteur et de réaffecter les flux de trésorerie à des objectifs spécifiques. Les échanges de créances réorientent le capital qui aurait été utilisé pour rembourser un engagement initial vers des subventions, des obligations ou des fonds pour des investissements convenus à l'avance.

Il existe deux grands types d'échange de créances : i) un échange bilatéral de créances, directement entre le débiteur et les créanciers, et ii) un échange de créances avec un tiers, qui consiste à acheter une dette à un créancier initial et à la revendre à un débiteur par l'intermédiaire d'un bailleur de fonds. Les principales considérations structurelles sont présentées dans la figure 5.

La négociation d'un échange de créances doit être guidée par plusieurs facteurs :

- Un objectif clair de réaffectation des capitaux doit être convenu dès le départ et aligné sur les priorités du ou des créanciers et du débiteur.
- Les structures de gouvernance doivent être convenues et la participation des principales parties prenantes ainsi que leurs rôles doivent être bien définis. Outre le débiteur et le(s) créancier(s), les parties prenantes pourraient inclure des intermédiaires tiers, un comité de surveillance, etc.
- La structure de l'échange de créances doit être suffisamment incitative pour permettre d'obtenir les résultats souhaités, par exemple, le montant total et la fréquence des décaissements, la flexibilité du financement. On peut envisager d'inclure des mécanismes supplémentaires pour accroître le financement de la lutte contre les MTN ou pour encourager des résultats ciblés, par exemple des fonds de contrepartie philanthropiques basés sur les résultats obtenus.

Les échanges de créances dépendent fortement de l'engagement politique et de la volonté des créanciers et des débiteurs. Par conséquent, le champ d'application géographique et de MTN d'un éventuel tel échange « Debt2NTD » (dette/MTN) dépendrait en grande partie de l'identification de créancier(s) et de débiteur(s) appropriés et engagés du point de vue politique. Les négociations permettraient de déterminer la composante MTN/chaîne de valeur la plus appropriée pour le capital réaffecté. Par exemple, les flux de trésorerie réaffectés par l'échange de créances pourraient être utilisés pour augmenter les budgets nationaux consacrés à une ou plusieurs MTN, notamment la mise en œuvre de programmes, l'achat de produits, le suivi et l'évaluation, la logistique ou le renforcement des systèmes de santé spécifiques aux MTN.

Au-delà d'une focalisation exclusive sur les MTN, un échange « Debt2Health » (Dette/Santé) avec un mandat plus large de renforcement des soins de santé incluant les MTN pourrait être envisagé. Les résultats spécifiques aux MTN pourraient être encouragés dans ce contexte, par la mise en place de mécanismes supplémentaires, notamment un financement philanthropique axé sur les résultats et basé sur les résultats spécifiques aux MTN. Les échanges de créances peuvent encourager et accroître le financement national pour la lutte contre les MTN et répondre aux principaux risques auxquels est confronté l'écosystème des MTN, notamment ceux répertoriés dans le tableau 1.

Risques traités

Tableau 1 : Mécanisme d'échange de créances - Risques abordés

RISQUE FINANCIER TRAITÉ	MÉCANISME DE FI - CARACTÉRISTIQUE ATTÉNUANTE
RISQUES OPÉRATIONNELS :	Augmentation du financement national pour renforcer les capacités et les compétences des pays à mener des activités le long de la chaîne de valeur des MTN.
PROFITS INCERTAINS / MAL ALIGNÉS:	L'augmentation du financement national/de l'appropriation nationale aligne les incitations entre ceux qui bénéficient et ceux qui investissent.
ADDITIONNEL/AUTRE	En fonction de la portée de l'échange de créances, des risques supplémentaires peuvent être pris en compte, par exemple, le risque d'impact si du capital est réaffecté au suivi et à l'évaluation/à la surveillance.

La faisabilité d'un échange de créances dépend fortement de l'engagement et de la volonté du débiteur et des créanciers, et nécessite une surveillance étroite pour garantir la réaffectation des flux de trésorerie conformément aux directives de l'échange. Les principaux éléments à prendre en compte sont l'évaluation de la participation éventuelle d'un tiers chargé de la mise en œuvre, la garantie de l'engagement et de l'alignement des parties prenantes, et la structuration de l'échange de créances de manière à encourager l'obtention de résultats. Les difficultés liées à l'introduction de nouveaux échanges de créances pour les MTN devraient être encore plus importantes dans le contexte actuel de la santé mondiale, qui est en pleine évolution. Compte tenu des besoins accrus dans le domaine de la santé mondiale à la suite de la pandémie de COVID-19, l'intérêt pour l'introduction des échanges de créances pour les MTN pourrait se voir réduit.

FINANCEMENT PAR ÉTAPES

ARCHITECTURE

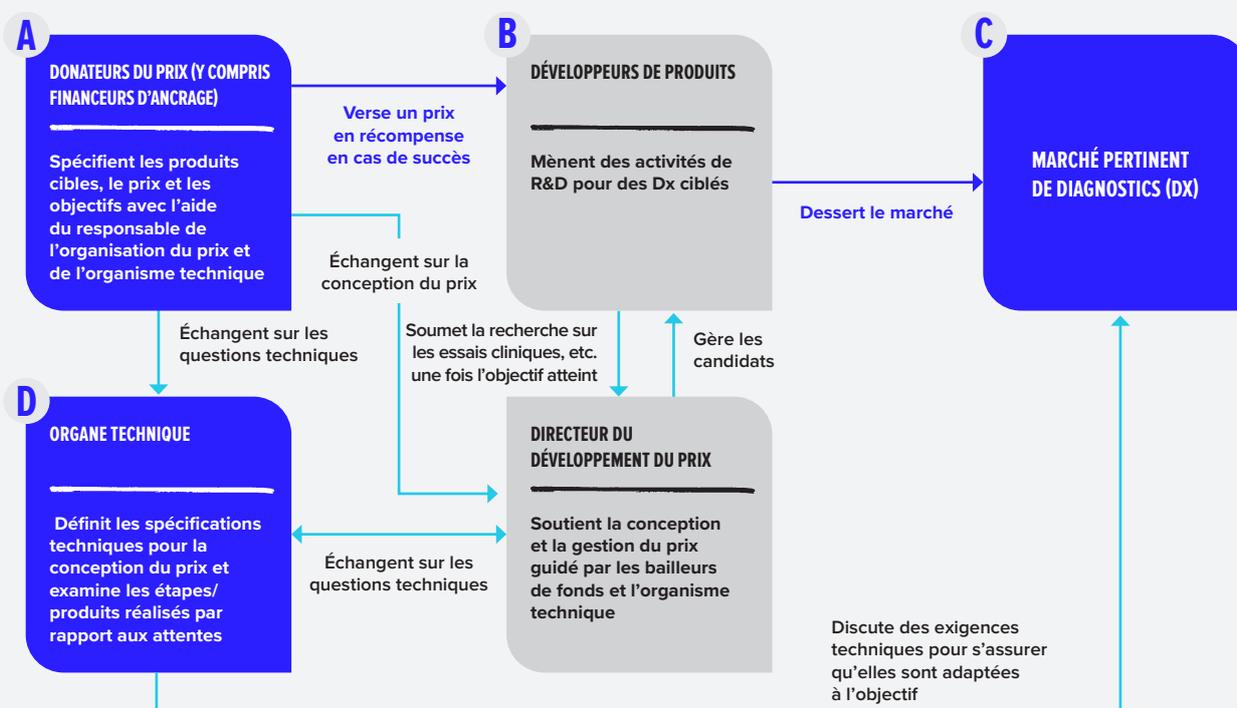


Figure 6 : Architecture de financement par étapes

Vue d'ensemble

Le financement par étapes (FPE) - ou paiements par étapes ou échelonnés - accorde des financements en espèces pour la réalisation d'objectifs ou d'étapes spécifiques afin d'encourager le développement de nouvelles technologies, de nouveaux traitements ou de nouveaux outils.

Le financement par étapes (FPE) est essentiellement un financement axé sur les résultats, qui est structuré de manière à inciter un bénéficiaire à mener des activités de R&D à un stade précoce en fournissant le financement initial (ou d'amorçage) au début du processus et en accordant des tranches de financement ultérieures une fois qu'une étape a été franchie. En règle générale, les FPE n'offrent pas de « prix en récompense » en cas de succès, ils constituent un paiement pour la R&D menée. Le niveau de financement reçu par le bénéficiaire (l'organisation ou l'entité menant la R&D) dépend de la réalisation de critères d'étape.

Les FPE peuvent être financées par un large éventail de donateurs, y compris des gouvernements et des organisations philanthropiques. Ils peuvent être combinés à d'autres mécanismes et exigences contractuelles afin de promouvoir l'accès et le caractère abordable, d'augmenter le nombre et la diversité des financements et de renforcer les incitations pour les chercheurs et les développeurs. Des concours peuvent comporter à la fois des décaissements par étapes et un prix final (par ex, des récompenses à plusieurs étapes, y compris une récompense pour le produit final). Les principales considérations structurelles sont présentées dans la figure 6.

Les FPE sont mieux formulés lorsque le champ d'application est ciblé et qu'il existe un besoin spécifique et un intérêt potentiel de la part des bailleurs de fonds. Il peut s'agir de :

1. Bons d'examen prioritaire adaptés pour l'examen réglementaire accéléré des diagnostics des MTN ;
2. Boîtes à brevets ;
3. Accords de préachat ;
4. Test de dépistage sur le lieu de soins pour les MTN qui n'en ont pas encore un, comme la lèpre ;
5. Nouveau test au point de prestation des soins pour les MTN lorsque les options actuelles ne sont pas bien adaptées et que la charge de morbidité et la demande sont élevées (par exemple, leishmaniose viscérale, filariose lymphatique, onchocercose ou rage) ;
6. Test bi/multiplex au point de service pour les MTN avec des besoins de diagnostic bi/multiplex et la possibilité d'attirer d'autres bailleurs de fonds que ceux qui financent les MTN (par exemple, filariose lymphatique et légionellose, onchocercose et légionellose, pian et syphilis, filariose lymphatique et paludisme) ;
7. De (nouveaux) canaux de distribution sont disponibles sur le marché, tels que les pharmacies.

D'autres indicateurs permettant de préciser la cible d'un financement comprennent la sensibilisation aux maladies, car lorsque la sensibilisation est très faible, d'autres interventions pourraient avoir plus d'impact que la mise au point d'un nouveau diagnostic ou si la R&D en cours pourrait combler une lacune existante.

Un certain nombre de considérations relatives à la conception influencent la portée du financement. Par exemple, les étapes du développement du produit doivent être spécifiquement détaillées et techniquement réalisables, et le financement peut être liée à l'atteinte d'une étape vers une réalisation. Il est important de noter qu'il n'y a aucun risque pour le récipiendaire, puisqu'il reçoit à l'avance sa première tranche d'étape.

Il faut prendre en compte les questions suivantes pour adapter le FPE aux besoins et au contexte spécifiques du produit :

- Comment garantir la disponibilité permanente du financement au cours d'une longue période potentielle de développement, qui peut dépasser une décennie pour les médicaments et les vaccins ?
- Comment l'accès à plus long terme au produit faisant l'objet du FPE sera-t-il assuré ? Comment les questions de coût, de transfert de propriété intellectuelle et de pénétration seront-elles réglées à l'avenir ?
- Les fabricants potentiels bénéficieront-ils de mesures d'incitation supplémentaires ?

Il faut également considérer la mise en œuvre et l'utilisation du produit final. Par exemple, si le FPE provient de l'extérieur d'un pays endémique et a un objectif national, il est important que le financement soit conçu de manière à s'aligner sur les priorités nationales ou en consultation avec les autorités nationales compétentes.

Le financement par étapes peut attirer davantage d'entreprises faiblement capitalisées (par ex, biotechs, start-ups) compte tenu des risques et des coûts moindres. Par ailleurs, en fonction du niveau de ressources, le FPE peut ne pas être suffisamment attrayant pour les grandes entreprises lorsque le marché est relativement petit ou peu lucratif.

Comme indiqué ci-dessus, les investissements dans la R&D à un stade précoce par le biais de FPE conviendraient parfaitement aux diagnostics adaptés à un usage particulier, qui peuvent être davantage encouragés par la prise en compte des risques clés énumérés dans le tableau 2.

Risques traités

Tableau 2 : Financement par étapes - Risques abordés

RISQUE FINANCIER TRAITÉ	MÉCANISME DE FI - CARACTÉRISTIQUE ATTÉNUANTE
RISQUES LIÉS À L'IMPACT :	L'utilisation ciblée, efficiente et efficace des fonds des donateurs permet de financer chaque phase de développement à l'avance, au fur et à mesure que les étapes sont franchies.
PROFITS INCERTAINS / MAL ALIGNÉS:	La R&D correspond aux objectifs des bailleurs de fonds et est favorisée par l'augmentation des financements (liées au succès) et la dissociation du marché/des prix.
AUTRES RISQUES :	En fonction des caractéristiques du FPE, des risques supplémentaires, par ex, l'incertitude de la demande ou le risque lié au capital (y compris le financement national limité) peuvent également être abordés.

Au-delà des risques financiers, un autre défi majeur est de savoir s'il faut financer un seul projet ou un portefeuille de projets, et de déterminer jusqu'où ira le financement disponible, compte tenu des problèmes posés par les écarts entre les stades et les produits conçus pour différents stades sans justification claire de la priorité à accorder à l'un ou l'autre d'entre eux.

En résumé, le succès du FPE dépendra de spécifications bien définies qui reflètent les intérêts des parties prenantes et d'un niveau suffisant de financement disponible pour encourager les développeurs de produits. Si des donateurs intéressés sont identifiés, il existe une opportunité claire de lancer un financement par étapes pour cibler les MTN à forte charge de morbidité qui n'ont pas encore de tests de diagnostic adaptés. Les maladies spécifiques pour lesquelles ce type de mécanisme de contrôle interne pourrait avoir le plus d'impact et de faisabilité sont la lèpre, la leishmaniose viscérale, la filariose lymphatique, l'onchocercose, la rage, la leishmaniose et la syphilis.

CONTRATS À IMPACT SUR LE DÉVELOPPEMENT (CID)

ARCHITECTURE

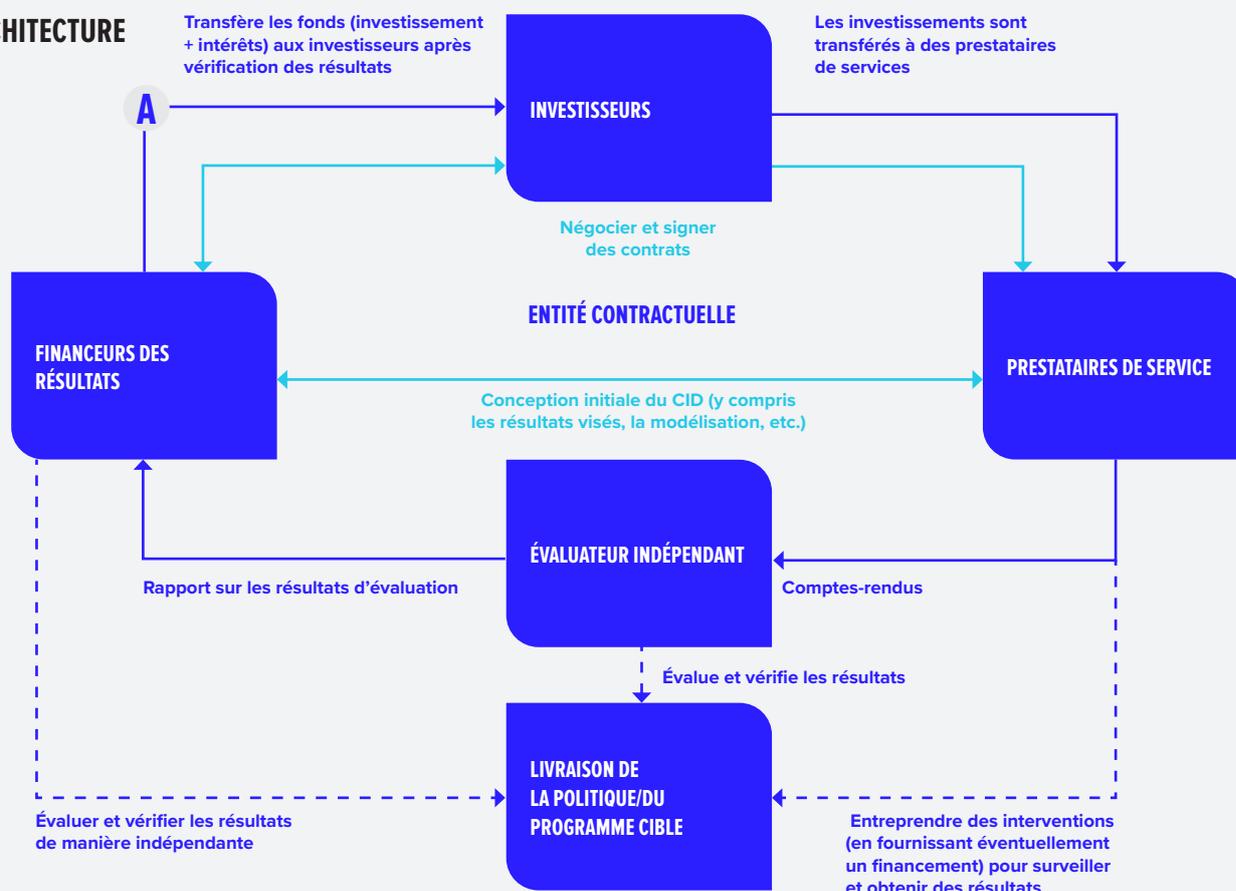


Figure 7 : Architecture de financement des contrats à impact sur le développement

Vue d'ensemble

Les contrats à impact sur le développement (CID) utilisent des investissements privés provenant de banques ou de philanthropies pour fournir un capital-risque initial aux prestataires de services pour les programmes de développement.

Le financement n'est remboursé - à un taux de rendement potentiel inférieur au taux du marché - par un tiers (donateurs institutionnels, par exemple) que lorsque des résultats de développement clairement définis et mesurés sont atteints. Le risque global est partagé entre les investisseurs, les bailleurs qui financent les réalisations et les prestataires de services (voir tableau 3). Les principales considérations structurelles sont présentées dans la figure 7.

Les contrats à impact sur le développement (CID) pourraient être utilisés pour renforcer les soins de santé de manière plus générale (par exemple, avec des paiements supplémentaires pour les résultats spécifiques dans la lutte contre les MTN) ou des interventions spécifiques en matière de MTN. Les programmes qui s'appuient sur les synergies entre les maladies/secteurs ont le potentiel d'attirer des investisseurs non traditionnels dans le domaine des MTN.

Les CID ciblant des interventions ou des programmes spécifiques aux MTN sont mieux adaptés lorsqu'elles visent à développer des outils ou des programmes existants, efficaces et personnalisés, étant donné qu'elles ont besoin de l'appropriation du public et de la mobilisation de ressources financières pour soutenir une mise en œuvre opérationnelle efficace. Ils doivent avoir un champ d'application clairement défini, y compris en ce qui concerne la géographie, les résultats souhaités, le calendrier et les programmes/politiques nécessaires. Dans ce cadre, il faut préciser des résultats clairs, mesurables et définis ainsi qu'une cohorte de population claire et bien définie pour assurer la faisabilité d'un suivi efficace des résultats qui peuvent être déterminés en vue de déclencher des paiements d'obligations.

Une autre cible claire pour les CID est constituée par les programmes qui doivent financer des changements programmatiques pour assurer la mise à l'échelle et l'impact, par exemple pour financer le passage d'approches d'administration en masse de médicaments, vastes et coûteuses, pour lutter contre les maladies - au risque de créer une résistance importante aux antimicrobiens - à des approches de dépistage et de traitement, plus ciblées, pour mener à bien les efforts d'éradication.

Les négociations visant à aligner les seuils de paiement, les niveaux de rendement, etc. entre les investisseurs, les bailleurs de fonds pour les réalisations et les prestataires de services peuvent être longues et fastidieuses, étant donné les points de vue et les priorités potentiellement divergents en matière de financement et de structures contractuelles. La sélection des prestataires de services doit tenir compte de l'alignement de l'organisation et de ses programmes respectifs sur les objectifs des bailleurs de fonds pour les réalisations.

Une structure organisationnelle performante et des communications efficaces entre l'évaluateur indépendant, le prestataire de services, le bailleur de fonds et les investisseurs assurent une gouvernance solide, évitent les détournements de fonds et la falsification des indicateurs de résultats et garantissent l'alignement sur les résultats escomptés. La surveillance, le suivi et l'évaluation sont au cœur du CID, étant donné que les paiements liés aux réalisations dépendent de la capacité à évaluer si les réalisations convenues à l'avance ont été atteintes - un effort coordonné est donc nécessaire pour garantir un système solide de gestion des performances. De même, le plan financier doit clairement refléter la structure de financement et de paiement du programme, y compris le montant du financement maximal pour les réalisations, les niveaux de rendement, le calendrier et les seuils de déclenchement des paiements.

Risques traités

Tableau 3 : Contrats à impact sur le développement - Risques abordés

RISQUE FINANCIER TRAITÉ	MÉCANISME DU FI - CARACTÉRISTIQUES ATTÉNUANTES
RISQUES OPÉRATIONNELS ET RISQUES D'IMPACT:	Les CID transfèrent une partie du risque opérationnel et d'impact à des investisseurs ayant une plus grande appétence pour le risque (investisseurs privés au lieu des gouvernements/donateurs) et améliorent le fonctionnement et les résultats en fournissant des incitations et des structures de soutien.
PROFITS INCERTAINS / MAL ALIGNÉS:	Les CID garantissent le financement initial nécessaire en attirant des investissements privés pour mettre en œuvre durablement des interventions à l'échelle et introduisent des incitations pour que les investisseurs soutiennent la performance des projets.
CALENDRIER À LONG TERME :	Il faut compter 1 à 3 ans pour la conception et la mise en place des CID, y compris la modélisation statistique pour estimer les résultats et les coûts attendus, l'engagement des parties prenantes, la passation de contrats, la mise en place de systèmes de surveillance, les enquêtes de référence, les rapports sur les projets pilotes, le renforcement du cadre politique, et 3 à 5 ans pour la mise en œuvre. Une phase de mise en œuvre plus longue avec une approche de paiement échelonné pourrait toutefois être envisagée pour garantir un impact durable.

Le niveau de financement requis pour les CID dépendra de la portée du programme, notamment de la zone géographique ciblée, de la population, des MTN et des résultats convenus. Il est toutefois peu probable que le niveau de financement requis dépasse 100 millions USD, étant donné la nécessité d'un champ d'application précis. Des bailleurs de fonds initiaux et de résultats sont nécessaires pour la conception du mécanisme, y compris la définition des résultats souhaités.

ACHATS GROUPÉS

EXEMPLE D'ARCHITECTURE ET PARTIES PRENANTES



Figure 8 : ggg Architecture de financement des achats groupés

Vue d'ensemble

Le terme « achat groupé » fait référence à l'achat en gros de produits auprès de producteurs, dont le volume est plus élevé et donc le coût plus faible, et dont le volume est plus élevé pour fournir ces interventions à un taux plus bas. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un instrument de financement à proprement parler, le potentiel des achats groupés pour les MTN est centré sur les mécanismes industriels pour l'achat de produits de santé.

Les organisateurs d'achats groupés regroupent la demande de plusieurs utilisateurs finaux afin de créer un marché stable et à long terme, augmentant ainsi l'efficacité des chaînes d'approvisionnement fragmentées. La mise en commun des achats peut atténuer les risques et regrouper la demande, ce qui peut créer des incitations commerciales significatives en faveur de l'innovation et réduire les coûts de livraison. Dans le cadre du présent document, le groupe central de FI-MTN considère les plateformes d'achats groupés pour les MTN comme une opportunité, à la fois comme un mécanisme de structuration du marché en intégrant les exigences en matière de volume et de prix des produits, et en augmentant les incitations du secteur privé et des PDP, et comme une incitation pour les parties prenantes des MTN à mettre en commun plus efficacement le financement des MTN. Les achats groupés pourraient être un bon moyen de faire face aux risques et aux problèmes d'accès, voir le tableau 4.

Risques traités

Tableau 4 : Achats groupés - Risques abordés

RISQUE FINANCIER TRAITÉ	ACHATS GROUPÉS - CARACTÉRISTIQUES ATTÉNUANTES
INCERTITUDE DE LA DEMANDE	Les achats groupés peuvent défragmenter la demande et incorporer une vision à plus long terme.
RISQUES OPÉRATIONNELS :	Les capacités et les compétences des partenaires des achats groupés peuvent réduire les risques opérationnels, y compris le partage des risques qui sont actuellement attribués au distributeur dans le pays, ce qui augmente leurs coûts de capital, et donc les prix du marché.
COÛTS DE TRANSACTION	Les négociations centrales et la collaboration pour la livraison peuvent permettre de réaliser des économies d'échelle et de gamme et de réduire les coûts de transaction.
PROFITS INCERTAINS / MAL ALIGNÉS:	La clarté et la certitude de la demande incitent les fabricants à maintenir leurs capacités d'offre.
TRANSPARENCE	Un mécanisme capable de fournir un financement et de déterminer les prix à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement (du fabricant à l'importateur officiel, au distributeur et au revendeur) peut informer les parties prenantes et leur donner les moyens de mieux négocier.

Ces avantages ont conduit à une large utilisation des marchés publics groupés dans le domaine de la santé mondiale. Le dispositif mondial de lutte contre la tuberculose, l'UNICEF, Gavi et le Fonds mondial sont autant d'exemples de mécanismes de marchés publics groupés qui fonctionnent bien. Parmi les instruments régionaux d'achats groupés, on peut citer le Fonds renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), la Facilité d'accès aux vaccins pour l'Asie et le Pacifique (APVAX) et le Fonds fiduciaire pour l'accès aux vaccins pour l'Afrique (AVAT). Les récents achats groupés à grande échelle d'outils COVID-19 (C19RM, COVAX) ont montré le potentiel d'un développement rapide, d'un approvisionnement mondial large et à grande échelle, et la capacité de rendre les produits de santé plus abordables. Dans le domaine des MTN, le programme ARISE¹⁰ financé par la Children's Investment Fund Foundation (CIFF) a eu recours à des achats groupés pour fournir plus de 20 millions de traitements préventifs contre la filariose lymphatique et la schistosomiase en un an, à titre « d'urgence », à la suite de la clôture soudaine du programme Ascend financé par le gouvernement britannique en 2021.

Les mécanismes d'achats groupés peuvent créer de nouvelles structures ou s'appuyer sur des mécanismes existants. Le fonds commun peut financer des services de bout en bout (depuis le regroupement de la demande jusqu'à la livraison) ou se concentrer sur des parties spécifiques de la chaîne de valeur (telles que le partage d'informations de base, le regroupement de la demande, les négociations, la passation de marchés, la livraison, etc.) La mise en commun des fonds peut être intégrée dans l'entité principale chargée des négociations avec les fournisseurs (par ex, modèle Gavi) ou peut être dissociée dans une fiducie distincte (par exemple, modèle AVAT). Souvent, seuls les PRFM peuvent utiliser ces mécanismes (et obtenir des prix préférentiels), mais l'accès peut être élargi et peut constituer une incitation pour les pays à revenu élevé qui souhaitent avoir accès à des produits à titre très occasionnel. Il est crucial de veiller à ce que le mécanisme soit également utilisé pour les achats effectués sur les budgets nationaux, car certains pays exigent des appels d'offres pour les produits de santé et les systèmes groupés ne participent pas toujours aux appels d'offres nationaux.

Il existe de multiples options pour le versement des fonds aux fabricants : par l'intermédiaire de l'entité groupée - soit directement, soit par l'intermédiaire d'un fonds fiduciaire - ou directement par les pays. Les paiements peuvent comprendre :

1. le paiement pour un produit/service spécifique (sur la base de négociations commerciales);
2. le paiement par patient (prix fixe pour le traitement d'un patient) ;
3. le paiement en fonction des résultats cliniques ou;
4. le paiement en fonction de la valeur (par exemple, au-delà des résultats cliniques, comme la valeur économique, la valeur qualitative).

¹⁰ <https://www.crownagents.com/project/arise-accelerating-resilient-innovative-sustainable-elimination-of-ntds/>

Les flux de financement et les méthodes de paiement doivent comprendre un financement initial adéquat et tout paiement transactionnel ou basé sur les résultats.

La structure incitative doit encourager l'appropriation nationale de l'instrument, que ce soit par le biais d'un cofinancement ou, au minimum, par des demandes garanties, afin d'assurer une demande durable. Les interventions (Rx/diagnostics) sont soit entièrement prises en charge par les bénéficiaires, soit cofinancées, avec la participation d'un partenaire ou d'un consortium de partenaires. D'autres éléments, tels que les garanties de demande, peuvent également jouer un rôle important dans la durabilité. Le cofinancement peut être un pourcentage fixe du prix du produit ou, comme dans le modèle de Gavi, être fourni à des niveaux de cofinancement échelonnés, en fonction de la capacité de financement nationale et des niveaux de RNB du pays concerné.

Le champ d'application potentiel d'une plateforme d'achats groupés FI-MTN doit être circonscrit en fonction des zones géographiques, des populations ou des maladies. À première vue, les produits les plus prometteurs sont ceux qui :

- n'ont pas assez de soutien ou risque de perdre bientôt le soutien des donateurs ;
- ne sont pas actuellement utilisés ou disponibles, sont difficiles d'accès pour les MTN, y compris pour des facteurs de coût ;
- concernent les MTN à forte charge de morbidité ou à forte prévalence, en particulier dans une région spécifique où les achats groupés pourrait bénéficier de gains d'efficacité et des structures de collaboration existantes.

Le délai de mise en œuvre dépend de la possibilité de tirer parti des mécanismes existants et de l'obtention d'un engagement politique approprié pour tout nouvel instrument d'achats groupés. En principe, il faut compter un à deux ans pour concevoir une entité d'achat groupé (y compris la mobilisation des parties prenantes, les négociations/contrats, etc.), et une année supplémentaire pour mettre en place les opérations (chaînes d'approvisionnement opérationnelles, début de l'approvisionnement en produits). L'impact commence à se faire sentir à peu près à la troisième année. La figure 8 illustre l'architecture de la passation de marchés groupés de FI-MTN.

Les MTN bénéficiant d'un soutien insuffisant et présentant une charge de morbidité et de prévalence pourraient être des cibles potentielles pour des achats groupés. En fonction de la couverture géographique, les achats groupés pourraient potentiellement faciliter la production de 1 à 310 millions d'unités par an. Il est toutefois important de noter que la prévalence est probablement sous-estimée pour de nombreuses MTN, car le dépistage et les tests de diagnostics sont insuffisants et, pour certaines maladies mortelles, l'incidence n'est souvent pas signalée, sauf sur les certificats de décès.

En résumé, une plateforme d'achats groupés pourrait résoudre partiellement, mais pas totalement, les problèmes liés à la chaîne d'approvisionnement. Elle nécessiterait un engagement initial fort et une volonté politique de la part des parties prenantes aux niveaux mondial et national, ce qui pourrait nécessiter un investissement important en temps lors de la phase de mise en place. Au niveau régional, les achats groupés peuvent être un instrument utile pour les traitements et les diagnostics des MTN. La prochaine étape pourrait consister à étudier la possibilité pour les pays endémiques d'inclure des produits liés aux MTN dans la plateforme d'approvisionnement médical africaine lancée pour les mesures contre la COVID-19.

ENCADRÉ 2. ACHAT GROUPÉ POUR LES MTN : LES ARGUMENTS POUR LES DIAGNOSTICS

Les achats groupés de diagnostics sont utilisés pour la tuberculose et le paludisme, mais cet instrument n'a pas été appliqué couramment ou systématiquement pour les MTN. Quelques mécanismes de passation de marchés couvrent les diagnostics ; ceux qui couvrent les diagnostics de MTN dans leur catalogue de produits, notamment l'UNICEF (dengue) et la plateforme Africa Medical Supplies (pour la dengue et le chikungunya).

Il existe également des plateformes dédiées à l'achat de diagnostics, telles que le programme d'achat groupé de l'OMS pour la filariose lymphatique. L'OMS contribue également à coordonner l'achat mondial de produits diagnostiques destinés au Programme mondial pour l'élimination de la filariose lymphatique. Par l'intermédiaire de l'OMS, les diagnostics sont subventionnés pour les acheteurs (par ex, les gouvernements des utilisateurs finaux) pour surveiller l'impact des programmes d'administration en masse de médicaments afin de pouvoir déterminer les progrès accomplis par rapport aux objectifs d'élimination.

Le groupe central de FI-MTN a analysé les obstacles au marché qui pourraient être le mieux résolus par la mise en commun des achats pour les MTN :

- Une demande fragmentée et imprévisible pour les diagnostics actuellement déployés pour les MTN, mais qui pourraient bénéficier de mise à l'échelle, de demande cumulée et de transparence sur le marché (par ex, diagnostics faisant l'objet de dons mais en quantités limitées, diagnostics ne faisant pas l'objet de dons mais les pays ont besoin de tests supplémentaires pour confirmer les cas, cas où les pays sont proches de l'élimination et où la demande plus faible ne pourrait pas bénéficier autrement de prix plus bas, etc.
- Manque de disponibilité, d'accessibilité financière et de connaissances en ce qui concerne les achats : Diagnostics adaptés au marché, auxquels les pays n'ont peut-être pas accès en raison du coût ou d'autres facteurs limitatifs, ou diagnostics de type multiplex qui peuvent être très synergiques pour des maladies autres que les MTN.
- Insuffisance du financement pour les phases finales de développement : Par ailleurs, les diagnostics qui sont à un stade avancé de développement pour les MTN pourraient bénéficier d'accords préalables d'écoulement, qui pourraient être mis en place pendant que la plateforme d'achats groupés est en cours d'installation/de lancement.
- Besoin global : Pour affiner encore le champ d'application (si nécessaire), des critères similaires pourraient être utilisés pour les diagnostics comme pour les médicaments (présentés précédemment), y compris la charge de morbidité, la prévalence de la maladie, etc. au niveau local, régional ou mondial.

Sur la base de cette analyse, et en particulier lorsque des tests sur les lieux de soins sont disponibles mais ne sont pas utilisés à grande échelle, les maladies suivantes ont été identifiées comme des candidats sérieux pour des achats groupés :

- Trématodiasés d'origine alimentaire
- Echinococcose
- Rage
- Chromoblastomycose et autres mycoses profondes
- Leishmaniose cutanée
- Trypanosomiase humaine africaine gambiense
- Chagas

CONCLUSION

Malgré les progrès accomplis dans l'élimination des maladies, il est possible et nécessaire d'en faire plus pour éliminer les MTN. Il ne suffit pas de continuer à faire la même chose : des solutions financières innovantes pourraient avoir un impact transformateur.

L'innovation est possible : ce domaine est mûr pour de nouvelles approches, de nouveaux mécanismes de financement et de nouveaux partenariats. Le secteur des MTN reste tributaire des financements traditionnels, mais le paysage de la santé mondiale a profondément changé au cours des dernières années, et les parties prenantes existantes et nouvelles sont susceptibles d'être ouvertes à de nouvelles solutions pour des problèmes de longue date. La COVID-19 a peut-être réduit l'arène financière, mais cela a conduit à une nouvelle réflexion sur le financement de la recherche et du développement de produits dans tous les domaines thérapeutiques. Les MTN peuvent bénéficier de cette réflexion.

Il existe une opportunité catalytique pour de nombreuses MTN qui sont devenues victimes de leur propre succès : la réduction de la charge des MTN a également réduit leur visibilité et leur popularité politique. Pour pouvoir éliminer les MTN, il faut investir davantage dans le dernier kilomètre et il est essentiel de disposer de meilleurs outils pour trouver, tester et traiter les patients restants, qui appartiennent souvent à des groupes de patients plus isolés, plus difficiles à trouver ou plus vulnérables.

Nous avons identifié quelques domaines prometteurs pour les financements innovants, mais il y en a beaucoup d'autres. Il existe un potentiel d'utilisation combinée des instruments de FI pour un effet encore plus important.

Il s'agit notamment de renouveler les considérations relatives aux promesses de mise sur le marché et de faciliter une réduction accrue des risques pour les investissements du secteur privé, ainsi que de comprendre comment les nouveaux efforts prometteurs visant à localiser les chaînes de fabrication et d'approvisionnement, en particulier en Afrique, offrent la possibilité de développer de nouveaux mécanismes de financement couvrant les maladies non transmissibles. Ce qu'il faut, c'est mettre davantage l'accent sur les efforts intersectoriels pour comprendre quels mécanismes peuvent fonctionner dans des pays et des régions spécifiques, pour des maladies spécifiques. En partenariat avec l'initiative Uniting Efforts menée par le Global Health Innovation Technology Fund (GHIT) et le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), les voix et les réalités des pays endémiques, y compris celles de la société civile et des patients, doivent être au centre de ces conversations. Les intérêts et les capacités des bailleurs de fonds potentiels doivent être examinés et pris en compte pour élaborer une solution réalisable.

Ce document de travail veut inciter de nouvelles parties prenantes potentielles à s'engager en faveur de l'élimination des MTN dans le monde. GLIDE et ses partenaires reconnaissent qu'il n'y aura pas d'instrument unique capable de combler toutes les lacunes pour éradiquer les MTN.

Suite à ce document, GLIDE organisera plusieurs tables rondes, en collaboration avec des partenaires, pour répondre à certaines questions grâce aux contributions des pays endémiques, des sociétés civiles touchées, des ONG et des PDP, de l'industrie et du secteur privé, ainsi que de tous les donateurs et investisseurs potentiels. Ensemble, nous pouvons construire une solution durable et significative en vue d'un changement systémique pour l'amélioration des traitements et des diagnostics des MTN.

ANNEXE A :

Liste des membres et des organisations du groupe central

*À noter que certains membres ont participé à titre personnel.

Simon Bland,

Directeur général, Global Institute for Disease Elimination

Ngozi Erundu,

Directrice technique, Global Institute for Disease Elimination

Aïssatou Diawara,

Conseillère technique, Global Institute for Disease Elimination

Lisa Goldman-Van Nostrand,

Conseillère stratégique, Global Institute for Disease Elimination

Marc Sullivan,

Directeur général, Medicines Development for Global Health

Barbara Roth,

Responsable de l'accès aux médicaments, Medicines Development for Global Health

George Rugarabamu,

Développement de médicaments Global Health

Willo Brock

Vice-président des affaires extérieures, FIND

Alexandra Bertholet

Directrice adjointe, innovations de marché, FIND

Karishma Saran,

Responsable du plaidoyer et de la communication, FIND

Mona Hammami,

Associée, McKinsey & Company

Marie-Renée B-Lajoie,

Partenaire associée, McKinsey & Company

Michael Anderson,

PDG, MedAccess

Michelle Teo,

Directrice des investissements, MedAccess

Kate Antrobus,

Directeur des investissements, UniverCells

Thi Hanh Cao,

Directeur, Affaires extérieures, Drugs for Neglected Diseases Initiative

Neil McCarthy,

Vice-président, Relations extérieures, Medicines for Malaria Venture

Isaac Chikwanha,

Directeur principal, Accès et prestation, Global Health Innovative Technology Fund

Fifa A Rahman,

Consultante principale, Matahari Global Solutions

Nancy Lee,

Santé mondiale et politique de santé, Wilton Park

Sam Mayer,

Vice-président, Affaires publiques, The End Fund

Jamie Power,

Associé principal pour les affaires publiques, The End Fund

Bethan Hughes,

Directrice, Connaissances et accès nouveaux produits, Novartis

Rachel Taylor,

Directrice exécutive, Stratégie et engagement ESG, Merck

Beatrice Grecko,

Stratégie R&D et accès, Global Health Institute, Merck

Remerciements

Les auteurs remercient les Drs Brian Asare, Chibuzo Eneh et Paul Erasto, nos partenaires nationaux, pour leur examen rigoureux du document et leurs suggestions avisées.

POUR PLUS D'INFORMATIONS :

WWW.GLIDEAE.ORG

WWW.GLIDE.AE

**POUR PLUS D'INFORMATIONS, VEUILLEZ ENVOYER UN
E-MAIL À INFO@GLIDEAE.ORG**



@GLIDE_AE



GLOBAL INSTITUTE FOR DISEASE ELIMINATION (GLIDE)

**ADRESSE : AL MAQAM TOWER, UNIT NO. 703,
MARCHÉ MONDIAL D'ABU DHABI, ÎLE D'AL MARYAH,
ABU DHABI - ÉMIRATS ARABES UNIS**

**GLOBAL
INSTITUTE ^{FOR}
DISEASE
ELIMINATION**